

カワスミ ポリスルホン ダイアライザー

再使用禁止

【警告】

・患者によっては透析中に血圧低下等の重篤なショック症状が現れる事があるので、【使用上の注意】に特に注意する事。（「使用注意」「有害事象」の項参照）

【禁忌・禁止】

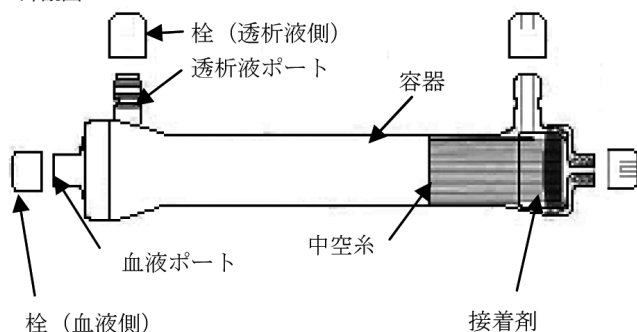
・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は中空糸、血液ポート、透析液ポート、接着剤、容器、栓（血液側）、栓（透析液側）からなる。γ線滅菌処理がされており、非発熱性である。

2. 外観図



部材	材質
中空糸	ポリスルホン
容器および血液ポート	スチレン・ブタジエンブロック共重合体樹脂
接着剤	ポリウレタン樹脂

<作動・動作原理>

中空糸内側に血液を流しながら中空糸外側に透析液（灌流液）を流す。血液中と透析液中の溶質の濃度差による拡散の原理により、腎不全患者の血液中から不要物質を除去する。

【使用目的、効能又は効果】

慢性または急性腎不全など腎機能が著しく低下した症例を適用とし、尿毒症によって体内に貯留した水、尿毒物質を除去する。

【品目仕様等】

測定方法は、JIS T 3250:2005による。

測定条件を性能表の欄外に示す。

1. 血液側容量 [mL]

膜面積(m ²)	血液容量
1.3	75
1.5	88
1.8	100
2.1	119

2. クリアランス [mL/min]

膜面積(m ²)	尿素	クレアチニン	リン酸	VB ₁₂
1.3	195	188	182	139
1.5	196	192	186	147
1.8	197	195	190	155
2.1	198	197	192	162

水系：Q_B=200mL/min, Q_D=500mL/min, Q_F=0mL/min

3. 限外ろ過率 [mL/kPa/hr]

膜面積(m ²)	限外濾過率
1.3	352
1.5	393
1.8	434
2.1	495

牛血（Hct=32±2%、TP=6.0±0.5g/dL）

Q_B=200mL/min, Q_D=0mL/min, TMP=6.6kPa（50mmHg）

4. 圧力損失 [kPa]

膜面積(m ²)	血液側	透析液側
1.3	12.0	12.3
1.5	10.2	10.7
1.8	8.9	9.9
2.1	7.5	10.1

牛血（Hct=32±2%、TP=6.0±0.5g/dL）

血液側：Q_B=200mL/min, Q_D=0mL/min

透析液側：Q_B=0mL/min, Q_D=500mL/min

【操作方法又は使用方法等】

確認：

使用する装置の操作は、装置の製造販売業者の取扱説明書にしたがうこと。

1. 前準備

- ・ダイアライザー……………1個
- ・生理食塩液（プライミング用）……………1000mL以上
- ・抗凝固剤加生理食塩液……………500mL以上
- ・生理食塩液（返血用）……………300mL以上
- ・血液回路（動脈側および静脈側）……………1セット（JIS T 3250:2005の血液側接続部分に適合するもの）
- ・透析液回路……………1セット（JIS T 3250:2005の透析液側接続部分に適合するもの）
- ・輸液セット……………1セット

注意：

滅菌袋が破れている場合は使用しないこと。

確認：

血液凝固防止のための抗凝固剤の種類、投与方法および投与量等は、患者の状態によって異なるので、医師の指示にしたがうこと。

2. 洗浄・プライミング

- （1）ダイアライザーを滅菌袋から取り出し、血液出口ポート（青、静脈側）を上、血液入口ポート（赤、動脈側）を下にして、ダイアライザーホルダーに取り付ける。

- (2) 血液入口ポート（赤、動脈側）と動脈側血液回路、血液出口ポート（青、静脈側）と静脈側血液回路を接続する。
- (3) イルリガートル台に生理食塩液バッグ(1000mL以上)を吊るした後、輸液セットを接続し、輸液セットに生理食塩液を満たす。
- (4) 輸液セットと動脈側血液回路を接続し、1000mL以上の生理食塩液を注ぎ込んで中空糸と血液回路を洗浄し、生理食塩液を充填したまま動脈側血液回路をクランプする。
- (5) 透析液側を洗浄するため、透析液入口ポートおよび出口ポートと、透析液回路を接続し、1000mL以上の透析液を流す。
- (6) 輸液セットを生理食塩液バッグからはずし、抗凝固剤加生理食塩液バッグに接続する。
- (7) 動脈側血液回路からクランプをはずし、500mL以上の抗凝固剤加生理食塩液を注ぎ込み、中空糸と血液回路に抗凝固剤加生理食塩液を充填する。この時、洗浄・プライミングに用いた生理食塩液は廃棄し、体内に入らないようにする。
- (8) 中空糸と血液回路に空気が残っていないことを確認し、静脈側血液回路、動脈側血液回路の順にクランプする。

注意：

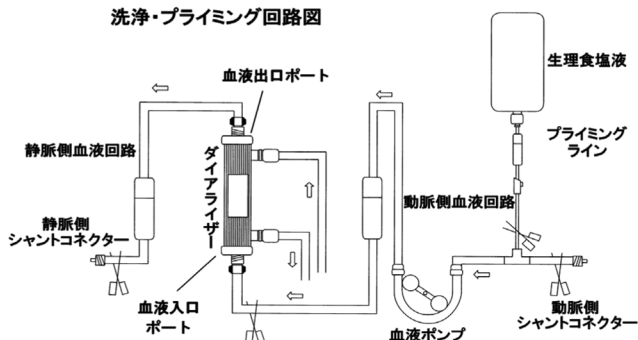
プライミング終了後、速やかに透析操作を開始すること。

確認：

透析開始前に、再度以下の項目をチェックすること。

- ・動/静脈側血液回路がクランプされているか
- ・ダイアライザーの位置は正しいか
- ・透析液流量は設定どおりか
- ・全ての回路の接続は確実になされているか、またよじれていないか
- ・透析装置の全ての警報機能、検知器機能が正常であるか

洗浄・プライミング回路図



3. 透析操作

- (1) 動脈シャントに動脈側血液回路を接続し、動脈側血液回路および静脈側血液回路のクランプをはずす。
- (2) 血液ポンプの運転を開始し、約100mL/minで血液を流す。血液が静脈側血液回路の出口付近に到達したら血液ポンプを停止する。
- (3) 中空糸および血液回路内に空気のないことを確認した後、静脈シャントと静脈側血液回路を接続し、本品を180°回転させて、血液入口ポート（赤、動脈側）を上、血液出口ポート（青、静脈側）を下にする。
- (4) 血液ポンプの運転を再開し、所定の条件で透析を行う。

確認：

透析中の除水過多や水分過剰による異常な症状の発生を避けるため、治療中に除水量の正確な監視をすること。

4. 透析終了時操作

- (1) 除水を停止し、生理食塩液バッグ（300mL以上）を輸液セットに接続する。
- (2) 輸液セットのクランプを開放し、気泡・凝血塊を血液ポンプ側に移動させる。
- (3) 血液ポンプをとめ、輸液セットから生理食塩液を流して、ダイアライザーおよび血液回路内の血液を返血する。
- (4) 返血が終了した時点で、静脈側エアトラップ以降の血液回路を2箇所以上クランプし、止血の準備をした後に穿刺針を抜去する。

【使用上の注意】

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

特に次の患者には低血液流量、低除水流量で開始し、患者の状態に充分注意すること。[透析開始時に不均衡症候群が起こることがある。]

- ・低体重（特に小児）あるいは高齢の患者
- ・本品を使用する前により小さな膜面積のダイアライザー又は機能分類の異なるダイアライザーを使用していた患者
- ・体重増加が大きく、短時間に急激な除水を必要としている患者
- 次の患者については透析中、常に十分な監視を行うこと。[血圧低下等の症状が起こることがある。]
- ・これまでに血液透析で血圧低下を経験したことのある患者
- ・炎症反応、アレルギー反応、過敏症、あるいは感染症などにより免疫機能が亢進している患者
- ・降圧剤（アンジオテンシン変換酵素阻害剤、Ca拮抗剤等）を使用している患者
- ・本品を初めて使用する患者

＜重要な基本的注意＞

- 本品は対象患者の状態に精通した医師のもとに使用すること。
- 万一、包装の破損や、本品に異常が認められた場合は使用しないこと。
- 血液ポートの栓がはずれている場合は使用しないこと。
- 包装開封後は直ちに使用すること。
- 本品の使用中に、気泡の発生、混入、血液リーク、血液凝固、溶血等の異常が認められた場合には、透析を中止するなどの適切な処置を行うこと。
- 本品は慢性及び急性腎不全患者の血液透析以外の目的には使用しないこと。
- 本品に接続して使用する血液回路の血液ポート接続口及び透析装置の透析液ポート接続口は、JIS T 3250：2005で要求する接続口の規格に適合するものを使用すること。
- 除水管理にはUFコントローラーを使用すること。
- 透析液の脱気機能を持たない装置では使用しないこと。
- 透析前後あるいは透析中に薬剤(抗凝固薬、併用薬)を投与する場合は、薬剤の添付文書を確認後、投与すること。
- 透析液の逆濾過、逆拡散が起こる事があるので、清浄な透析液を使用すること。透析液の清浄度基準については日本透析医学会雑誌(41(3):159～167,2008)記載の超純粋透析液水質基準を参照すること。
- 本品は66.6kPa(500mmHg)以下の圧力で使用し、透析中は血液回路内圧を監視すること。
- 血液側流量は100～300mL/minの範囲で使用する。
- 透析液側流量は400～600mL/minの範囲で使用する。
- 本品はプラスチック製品なので、運搬、保管、操作時に落下等の衝撃を与えた製品の使用は避けること。また、衝撃を与えないこと。
- 本品に薬剤がかかるとひび割れが生じる危険性がある。アルコール等の消毒剤、局所麻酔剤、脂肪乳剤等が付着しないようにすること。
- ダイアライザー内及び血液回路内に空気が混入しないように十分注意すること。
- 使用済みの本品を廃棄する場合には、周囲の環境を汚染しないよう注意すること。また、血液による感染を防ぐため、医療廃棄物として適正に処理すること。

＜相互作用＞

海外においてある種の合成膜を用いた血液透析で、アンジオテンシン変換酵素阻害剤を服用中の患者が、透析中にアナフィラキシー様症状を発現した報告有り。¹⁾

＜有害事象＞

一般的に透析中または終了後に患者にいくつかの症状が起こることが報告されている。²⁾ 本品使用中に、患者に万一異常な症状が認められた場合(例えば頭痛、嘔気、嘔吐、胸痛、下痢、血圧低下、血圧上昇、呼吸困難、顔面紅潮、動悸亢進、眼瞼浮腫、発熱、悪寒、異常発汗、筋痙攣、耳鳴り、掻痒感、気分不快、ショック、胸部不快感、咳き込み、顔色不良、腹痛、背部痛、頻脈、倦怠感、味覚異常、嗅覚異常、血小板減少、発疹、発赤、浮腫等の兆候あるいは症状)は、透析を中止するなどの適切な処置を行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

水濡れに注意し、直射日光・紫外線・高温多湿を避けて保存すること。また、0から30℃の清潔な場所に保管すること。

<使用期間>

箱の使用期限欄を参照のこと。
「自己認証（当社データ）による」

【包装】

24個/箱

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

- 1) 医薬品副作用情報NO.115 1992年7月厚生省薬務局
- 2) John T.Daugirdas、Todd S.Ing 他著、飯田喜俊他 訳
臨床透析ハンドブック

<文献請求先>

川澄化学工業株式会社 事業企画部
〒108-6109
東京都港区港南2丁目15番2号 品川インターシティB棟
TEL 03 (5769) 2600

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

川澄化学工業株式会社
〒108-6109
東京都港区港南2丁目15番2号 品川インターシティB棟
TEL 03 (5769) 2600

製造業者（国名）

カワスミ ラボラトリーズ タイランドCO.,LTD (タイ王国)
KAWASUMI LABORATORIES(THAILAND)CO.,LTD
(THAILAND)